



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—हिन्द 3—उप-हिन्द (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्रधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

६. 448]

मई विल्ली, सोमवार, अगस्त 28, 1989/भाद्रा 6, 1911

No. 448]

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 28, 1989/BHADRA 6, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या ही आती है जिससे कि वह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिकूचना

नई दिल्ली, 28 अगस्त, 1989

सा.का.नि. 785 (अ) :- श्रीपथि श्रीर प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्राप्त जिसे केन्द्रीय सरकार श्रीपथि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीपथि तकनीकी मलाहकार बोर्ड के परामर्श में बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे नई व्यवितरणों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की सभावना है और यह सूचना वी जाती है कि उक्त प्राप्त नियमों पर उम तारीख से जिसको उम राजपत्र की प्रतियो जिसमें यह अधिकूचना प्रकाशित की जाती है, जनना की उपलब्ध कर दी जाती है, माठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा :

गेमे किसी आक्षेप या मुकाबल पर जो उक्त प्राप्त नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि को समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त होते, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्राप्त नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीपथि और प्रमाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1989 है।

2. श्रीपथि और प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 में,

(क) नियम 139 (1) के उपनियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, प्रथम :-

“(2) कारबाने की परिमरे अनुसूची ड-II” में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं श्रीर शर्तों का अनुपालन करेंगी”।

(ii) उपनियम (3) श्रीर उपनियम (4) का लोप किया जाएगा।

(ब) अनुसूची ड-2 के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अनुस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

अनुसूची ड-II

(नियम 149 देखिए)

प्रमाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए कारबाना परियों की ओराएँ

1. साधारण अपेक्षाएँ

(अ) प्रबल्लयन श्रीर प्रतिवेश :- कारबाना विसी अस्वाध्य स्थान में अवस्थित होगा श्रीर परियों में स्वास्थ्यकर वशाओं को जनाए रखा जाएगा।

परिसरों का उपयोग निवास के लिए नहीं किया जाएगा या वे प्राकाशिक लोगों से अंतःसंबंधित नहीं होंगी। वे सुसंवातिर मौर स्वच्छ होंगी।

(मा) भवन : कारखाने के उपयोग के लिए भवनों का संनियाण इस प्रकार किया जाएगा कि उत्पादन स्वास्थ्यकर पश्चात्तर पश्चात्तर में अनुशासन किया जा सके कमरे की दीवारें जिनमें विनियाण संकिया की जाती हैं, तल से छह फीट की कंचाई तक चिकनी, जलसह और स्वच्छ रखने लायक होंगी। कर्ण चिकना, समतल और धुलाईसह होगा और वह ऐसा होगा जिससे गर्व एकलित या संचित म होगा।

(इ) जल प्रदाय :— विनियाण में प्रयोग में लाया गया जल पैद खालिटी का होगा।

(ई) जल का व्यवन :— बेकार जल के व्यवन के लिए समुचित व्यवस्था की जाएगी।

(उ) कर्मचारिवृक्ष का स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अवेक्षण :—

कर्मचारिवृक्ष :— कर्मकार किसी सांसारिक या संग्रामक रोपों से ग्रस्त नहीं होंगे। उन्हें प्रपेकानुसार स्वच्छ यूनिफ्रॉम, मुखोवरण, टोप और वस्त्राने उपलब्ध कराए जाएंगे। धुलाई सुविधा की भी व्यवस्था की जाएगी।

(क) चिकित्सा सेवाएँ :— प्राथमिक उपचार के लिए समुचित सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(ए) भराई, लेबल लगाने, पैक करने आदि जैसी संकियाओं को जलाने के लिए कार्यकारी बैठों की व्यवस्था की जाएगी। एरी बैठों में चिकने, प्रभेय ठक्कन लगाए जाएंगे जो धुलाई करने लायक हों।

(ऐ) यदि उत्पादों को खेल करने के लिए कौच के आधानों का उपयोग किया जाता है, तो उनकी धुलाई करने और उन्हें लगाने के लिए समुचित सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

### II.—संयंत्र और उपस्करों की अवेक्षण :—

निर्माणित उपस्करों, क्षेत्र और अर्थ 'प्रपेकाओं' की / मिन्मालिक्षित के विनियाण के लिए सिफारिश की जाती है।

अ— पाउडर: मुख पाउडर, कैक मेकप, कॉमेट, मुख प्रेक, मुखोवरण और रुज आदि :

उपस्कर :

(क) धूत संग्राहक से 'युक्त समुचित प्रकार' का पाउडर / मिश्रण यंत्र।

(ख) इत्र और रंग समिक्षक

(ग) समुचित जाली के आकार का छलनी सहित छाना।

(घ) कर्म्मुक मिल या पैषक

(ङ) द्रे और बेलचा (स्टेनलैस स्टील)

(च) धूत निकर्ष से युक्त भराई और भोहर बनी उपस्कर।

(छ) संहस्रों के लिए :—

(i) पृथक मिश्रणयंत्र (ii) संहत संपीडक मशीन।

(ज) तोलन मशीन

(i) संग्रह टंकी।

15 वर्ष मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

मनुषाग में 'समुचित निष्कासन पद्धों' की व्यवस्था की जाएगी।

अ— औप, मोशन, पायस, पेट सफाई तुग्घ, शेम्पू, पेसेडे के गर्वाने शेविंग जौम और केश तेल आदि।

उपस्कर

(क) मिश्रण और संग्रह टंकी

(ख) तापन केतली-चाप्प या विशुद्ध रूप से ऊंचाइत।

(ग) समुचित विलोड़क

(घ) कोलाइड मिल या समार्गित।

(ङ) लिविथ बेलन मिल (जब कभी आवश्यकता हो)।

(च) भराई और मोहरबंदी उपस्कर।

(छ) बाट और माप उपस्करों सहित तुला।

25 वर्ष मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

३— नालून पालिश और नालून रोगन

1. उपस्कर

(क) समुचित मिश्रण यंत्र

(ख) संग्रह टंकी।

(ग) भराई मशीन-हस्तबानित या ग्राहित चालित।

(घ) अग्निशामिक

(ङ) माप उपस्कर

(च) ज्वालामुख निष्कासक पद्धति

15 वर्ष मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. परिसर

(क) यह किसी ग्रीष्मोगिक क्षेत्र में अवस्थित होती।

(ख) यह धातृ, ईट के विवाजन द्वारा छत तक अन्य प्रसाधन सामग्री विनियाण क्षेत्रों से पृथक होती।

(ग) तल, दीवाँ, छतें और दरवाजे प्रग्निसह होते।

(घ) धूप्रापान, खाना पकाना और आवास अनुशासन नहीं होगा और कोई बुली ज्वयला परिसर में नहीं लाई जाएगी।

(ङ) सभी विशुद्ध तार और कनेक्शन छूपे रहें और मुख्य विशुद्ध स्विच विनियाण क्षेत्र के बाहर होंगे।

(च) प्रग्निसह में सभी उपस्कर, फर्नीचर और विजाली की फिटिंग ज्वालामुख होती।

(छ) अग्निशामक जैसे फ्रीम और सूखे पाउडर और पर्याप्त संक्षय में 'ऐसी बालैंथों' की जिनमें बालू रखी गई हो, व्यवस्था की जाएगी।

(ज) अनुभाग के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलेंगे।

3. संग्रह स्थान :

(क) सभी विस्कोट के विलायकों और संधटकों को धातु की आलमार्टियों में किसी पृथक क्षेत्र में संग्रह किया जाएगा।

4. विनियाण :

(क) रोगी का विनियाण तब तक प्रारंभ नहीं किया जाएगा जब तक कि पूर्वोक्त शर्तों का अनुपालन नहीं किया जाता।

(ख) कार्मिकों को अनुभाग में रबड़ के सोल वाले भूते पहाने के लिए कहा जाएगा।

## 5. प्रथ्येकार्य

(क) स्वातीय फाफर ब्रिटेन प्राधिकारियों से एक अनापरित प्रभाणपत्र की मांग की जाएगी।

६- लिपिस्टिक और लिपलास आदि :

उपस्कर :

(क) छड़ा मिश्रण यंत्र

(ख) आवरण की हुई केतली -बाष्प या विशुद्ध रूप, से ऊर्ध्वमिति।

(ग) मिश्रण बर्तन (स्टेनलैस स्टील)

(घ) लिपिथा बेलन | मिल कंटक मिल

(ङ) प्रसीतन सुविधा बाले साँचे

(च) माप उपस्कर

15 बर्थमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

उ. लोमशातक :

उपस्कर

(क) मिश्रण टंकी

(ख) मिश्रण यंत्र

(ग) लिपिथा बेलन मिल या समाग्रिक (जहाँ प्रावश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंदी उपस्कर

(ङ) तुला

(च) साँचे (जहाँ प्रावश्यक हो)

(छ) माप उपस्कर

10 बर्थमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ऊ. नेत्रों के लिए उपयोग में लाए जाने वाली तिमिलियों :- ऐसी निमिलियों का सर्वथा स्वास्थ्य वालाओं में विनिर्माण किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वह उपयोग के लिए निरापद है।

१- आइओ-आइलैश, आइ लायनियह आदि।

उपस्कर :

(क) मिश्रण टैंकी

(ख) प्लांटरी मिश्रण यंत्र

(ग) समांगित (जहाँ प्रावश्यक हो)

(घ) भराई और मोहरबंदी उपस्कर

(ङ) माप उपस्कर

10 बर्थमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

2. काजल और सूर्मा

उपस्कर :

(क) बेस/निर्जीवाणुक

(ख) पाउडर निर्जीवाणुक (शोषक बंद भूल्हा)

(ग) स्टेनलैस स्टील टंकी

(घ) प्लाटरी मिश्रण यंत्र

(ङ) स्टेनलैस स्टील छलमी

(च) भराई और मोहरबंदी प्रबंध

(छ) तुला

(ज) स्प्राइटर (जहाँ प्रावश्यक हो)

(झ) भूसल और घरेल (सुभर्ती के लिए)

बेस निर्जीवाणुक के लिए 5 बर्थमीटर के पृथक् लेन्ट्र सहित 10 बर्थमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

1 और 2 के लिए अन्य प्रपेक्षाएँ:-

(क) (i) दीवार और काँच बिकने और घुलाईसह होंगे।

(ii) दीवारों पर इस प्रकार प्लास्टर और वेट किया जाएगा जिससे कि वे बिकनी और घुलाईसह हों।

(ख) जहाँ कहीं प्रेपेक्षित हो, वहाँ इत्रिम छत की अवस्था की जाएगी।

(ग) विनिर्माण क्षेत्र मध्यी-रोधी होगा। एक वायुबंध या वायु-मावण की व्यवस्था की जाएगी।

(घ) काजल के लिए उपयोग में लाई जाने वाली भाष्ठार सामग्री को एक पृथक् खिरे हुए क्षेत्र में 1-1/2 घंटे तक 150°सी पर भाष्ठार सामग्री को गर्ने करके निर्जीवाणुकृत किया जाएगा।

(ङ) बनस्पति कार्बन काला पाउडर को एक घंटे तक 120°सी पर किसी शोषक बंद भूल्हा में निर्जीवाणुकृत किया जाएगा।

(च) विनिर्माण के लिए उपयोग में लाए जाने वाले सभी बर्तन स्टेनलैस स्टील के होंगे और वे अपमाजंक जल, पूर्ण-रोधी द्रव से बोये जाएंगे और पुराने गुरु जल से बोये जाएंगे।

(छ) "काजल" के लिए उपयोग में लाए जाने वाले भाष्ठान स्वच्छ और रोगाणु रहित होंगे।

(ज) कर्मकार स्वच्छ बस्त धारण करेंगे और जहाँ प्रावश्यक हो, वहाँ हाथ के इस्तानों का उपयोग करेंगे।

ए- ऐरोसोल्स

उपस्कर:

(क) वायु-संपीडक

(ख) मिश्रण टैंकी

(ग) समुचित नोवेक भराई उपस्कर

(घ) द्रव भराई एकक

(ङ) रिसन परीक्षण उपस्कर

(च) ग्रीन सामग्री

(छ) समुचित फिल्टरन उपस्कर

(ज) माप उपस्कर।

15 बर्थ मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ऐ- एकोहाली सुगंध घोल

उपस्कर:

(क) शिलोडक सहित मिश्रण टैंकी

(ख) फिल्टरन उपस्कर।

(ग) भराई और मोहरबंदी उपस्कर

(घ) माप उपस्कर।

15 बर्थ मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

ओ- केश रंग

उपस्कर

(क) स्टेनलैस स्टील टैंकी

- (ब) मिश्रण यंत्र
- (ग) भराई एकक
- (घ) ट्रूला
- (इ) मुख्यावरण, वस्ताने-जरमे

समुचित निर्वात् सहित 15 वर्गमीटर की सिफारिश की जाती है।

और— दंत मंजन और दंत पेस्ट आदि

### 1. साधारण बंत मंजन

उपस्कर:

- (क) तोलन कांटा

- (ख) सूखा मिश्रण यंत्र (पाउडर संमिश्रण)

- (ग) स्टेनलैस स्टील छलनी

- (घ) पाउडर भराई प्रबन्ध

समुचित निर्वात् सहित 15 वर्गमीटर की सिफारिश की जाती है।

### 2. बंत पेस्ट

उपस्कर:

- (क) तोलन कांटा

- (ख) केतारी-वाष्प, गैस या विद्युत रूप से उपयोग (जहां आवश्यक हो)

- (ग) प्लांटी मिश्रण यंत्र

- (घ) स्टेनलैस स्टील की

- (इ) ड्यूब भराई उपस्कर

- (च) किमर्पिंग मशीन

15 वर्गमीटर के अधिकृत थोक की सिफारिश की जाती है।

### 3. बंत मंजन (काला)

उपस्कर:

- (क) सुलन कांटा

- (ख) सूखा मिश्रण यंत्र पाउडर संमिश्रक

- (ग) स्टेनलैस स्टील छलनी

- (घ) पाउडर भराई प्रबन्ध

समुचित निर्वात् सहित 14 वर्गमीटर के थोक की सिफारिश की जाती है। "काला" और "सफेद" बंत मंजन के निम्नानि के लिए थोक अलग होने आहिए।

### 4. प्रसाधन साबुनः

उपस्कर:

- (क) साकुनीकरण के लिए केतली/कड़ाह

- (ख) बायलर या कोई अन्य समुचित तापक प्रबन्ध

- (ग) समुचित विलोड़क प्रबन्ध

- (घ) संग्रह टेंकी या ट्रे

- (इ) सोखता

- (च) अमलगमित्र/शक्लन मशीन

- (छ) मिश्रण यंत्र

- (ज) लिविंग बेलन मिल

- (झ) कणिकायक

- (ञ) प्लॉडर

- (ट) कर्तंक

- (ठ) संपीड़क, मुद्रांकन, समुद्रण मशीन

प्रसाधन साबुनों के लघु स्तर पर विनियोग के लिए 100 वर्ग मीटर, के न्यूनतम थोक की सिफारिश की जाती है। इसके अलावा, कृष्णी सामग्री तैयार उत्पादों के खण्डाण और परीक्षण प्रयोगशाला के लिए पर्याप्त स्थान को व्यवस्था की जाएगी।"

[सं. एक्स.-11014/12/88-ओ पम पम एच्च पी एफ ए]

बिनीता राय, संयुक्त सचिव

टिप्पणः— 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण भ्रंता स्थ (स्वास्थ्य विभाग) के उभ प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री प्रधिनियम और नियम (पोडोजीएच्एम 61) अन्तर्विष्ट हैं। सत्प्रबाहु नियमों में भारत के राजपद, भाग 2, खण्ड 3 (i) में प्रकाशित निम्न-लिखित प्रधिमूलनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात्—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979.
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979.
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979.
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979.
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1980.
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980.
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980.
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-1980.
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980.
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-1980.
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981.
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981.
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982.
14. सा.का.नि. 463(अ) तारीख 22-6-1982.
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-1982.
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-1983.
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984.
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-1984.
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-1984.
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-1984.
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-1985.
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-1985.
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986.
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-8-1986.
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-1986.
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-1986.
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987.

28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-1987.
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-1987.
30. सा.का.नि. 792(अ) नारीख 17-9-1987.
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 24-3-1988.
32. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-1988.
33. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-1988.
34. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-1988.
35. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-1988.
36. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-1988.
37. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-6-1988.
38. सा.का.नि. 854(अ) तारीख 12-8-1988 (शुद्धिकर).
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-1988.
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-1988 (शुद्धिकर).
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-1989 (शुद्धिकर).
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-1989 (शुद्धिकर).

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 28th August, 1989

G.S.R. 785(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public:

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

- These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,
  - In rule 139 (1) for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely :—  
“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule M-II”

(ii) sub-rule (3) and (4) shall be omitted.

(b) After Schedule M-I, the following Schedule shall be inserted, namely :—

### “SCHEDULE M-II

(See Rule 139)

## REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF COSMETICS

### 1. GENERAL REQUIREMENTS

(A) Location and surroundings :—The factory shall be located in a sanitary place and hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(B) Buildings :—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit of production under hygienic conditions. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, waterproof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(C) Water supply :—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(D) Disposal of water :—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(E) Health, Clothing and Sanitary requirements of the Staff :—Workers shall not suffer from any contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(F) Medical Services :—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(G) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(H) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

### II. REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENTS :

The following equipments, area and other requirements are recommended for the manufacture of —

A. POWDERS : Face powder, Cake makeup, Compacts, Face packs, Masks and Rouges etc.

#### Equipment :

- Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.
- Perfume and colour blender.

- (c) Trays and scopes (stainless steel).
- (d) Ball mill or grinder.
- (e) Trays and scopes (stainless steel).
- (f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.
- (g) For compacts :—
  - (i) a separate mixer (ii) Compact pressing machine.
- (h) Weighing balance
- (j) Storage tanks.

An area of 15 sq. mt. is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

**B. Creams, Lotions, Emulsions, Pastes, Cleansing Milks, Shampoos, Pomade, Brilliantine, Shaving Creams and Hair oils etc.**

**Equipment :**

- (a) Mixing and storage tanks.
- (b) Heating kettle—steam or electrically heated.
- (c) Suitable agitator.
- (d) Colloidal mill or homogeniser.
- (e) Triple roller mill (Wherever necessary).
- (f) Filling and sealing equipment.
- (g) Balance with weights and measuring equipments. An area of 25 sq. mt. is recommended.

**C. Nail Polish and Nail Lacquars**

**1. Equipment :**

- (a) A suitable mixer.
- (b) Storage tanks.
- (c) Filling machine—hand operated or power driven.
- (d) Fire extinguishers.
- (e) Measuring equipments.
- (f) Flame proof exhaust system

An area of 15 sq. mt. is recommended.

**2. Premises :**

- (a) It shall be situated in an industrial area.
- (b) It shall be separate from other cosmetic manufacturing areas by metal|brick partition upto ceiling.
- (c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fire proof.
- (d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.
- (e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.

(f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flame proof.

(g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.

- (h) All doors of the section shall open outwards.
- 3. Storage :**

(a) All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards in a separate area.

**4. Manufacture :**

- (a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.
- (b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber sole in the section.

**5. Other requirements :**

- (a) A no objection certificate from the local Fire Brigade Authorities shall be insisted upon.

**D. Lipsticks and Lipgloss etc**

**Equipment :**

- (a) Vertical mixer.
- (b) Jacketted kettle—steam or electrically heated.
- (c) Mixing vessel (stainless steel).
- (d) Triple roller mill|ball mill
- (e) Moulds with refrigeration facility.
- (f) Measuring equipments.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

**E. Depilatories :**

**Equipment :—**

- (a) Mixing tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Triple roller mill or homogeniser (where necessary).
- (d) Filling and sealing equipments.
- (e) Balance.
- (f) Moulds (where necessary).
- (g) Measuring equipments.

An area of 10 sq. mt. is recommended.

**F. Preparations used for Eyes—**Such preparations shall be manufactured under stricts hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

**1. Eyebrow, Eye lash, Eye liners etc.**

- (a) Mixing tanks.
- (b) A planetary mixer.
- (c) Homogeniser (where necessary).

(d) Filling and sealing equipments.

(e) Measuring equipments.

An area of 10 sq. mt. is recommended.

## 2. Kajal & Surma

Equipment :-

- (a) Base steriliser.
- (b) Powder steriliser (drier oven).
- (c) Stainless steel tanks.
- (d) A planetary Mixer.
- (e) Stainless steel sieves.
- (f) Filling and sealing arrangements.
- (g) Balance.
- (h) Homogeniser (where necessary).
- (i) Paste and Mortar (for Surma).

An area of 10 sq. mt. with a separate area of 5 sq. mt. for base sterilisation is recommended.

Other requirements for 1 and 2 :

- (a) (i) Walls and floors shall be smooth and washable.
- (ii) Walls shall be plastered and painted to make them smooth and washable.
- (b) False ceiling shall be provided wherever required.
- (c) Manufacturing area shall be made fly proof. An air lock or an aircurtain shall be provided.
- (d) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150° C for 2½ hours in a separate enclosed area.
- (e) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120° C for 1 hour.
- (f) All utensils used for manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, anti-septic liquid and again with pure water.
- (g) Containers used for 'Kajal' shall be clean and sterile.
- (h) Workers shall put on clean overalls and use hand gloves wherever necessary.

## G. Aerosols

Equipment :

- (a) Air compressor.
- (b) Mixing tanks.
- (c) Suitable propellant filling equipments.
- (d) Liquid filling unit.
- (e) Leak testing equipment.

(f) Fire extinguisher.

(g) Suitable filtration equipment.

(h) Measuring equipment.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

## H. Alcoholic Fragrance Solutions Equipment :

- (a) Mixing tanks with stirrer.
- (b) Filtering equipment.
- (c) Filling and sealing equipment.
- (d) Measuring equipment.

An area of 15 sq. mt. is recommended.

## I. Hair Dyes

Equipment :

- (a) Stainless steel tanks.
- (b) Mixer.
- (c) Filling Unit.
- (d) Balance.
- (e) Mask, gloves and goggles.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

## J. Tooth Powder and Tooth Paste etc.

### 1. Tooth Powder in General.

Equipment :-

- (a) Weighing balance.
- (b) Dry mixer (powder blender).
- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangement.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended.

### 2. Tooth Paste

Equipment :

- (a) Weighing balance.
- (b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary).
- (c) Planetary mixer.
- (d) Stainless steel tanks.
- (e) Tube filling equipment.
- (f) Crimping machine.

An additional area of 15 sq. mt. is recommended.

### 3. Tooth Powder (Black)

Equipment :

- (a) Weighing balance.
- (b) Dry mixer powder blender.

- (c) Stainless steel sieves.
- (d) Powder filling arrangements.

An area of 15 sq. mt. with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth powders should be separate.

#### K. Toilet Soaps :

##### Equipment :

- (a) Kettles/pans for saponification.
- (b) Boiler or any other suitable heating arrangement.
- (c) Suitable stirring arrangement.
- (d) Storage tanks or trays.
- (e) Driers.
- (f) Amalgamator/chipping machine.
- (g) Mixer.
- (h) Triple roller mill.
- (i) Granulator.
- (j) Plodder.
- (k) Cutter.
- (l) Pressing, stamping and embossing machine.

A minimum area of 100 sq. mt. is recommended for the small scale manufacture of toilet soaps. Besides the above, adequate space for storage of raw materials, finished products and a testing laboratory shall be provided."

[No. X-11014|12|88—DMS & PFA]

VINEETA RAI, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the rules have been amended by the following notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979.
2. GSR 1242, dated 6-10-1979.
3. GSR 1243, dated 6-10-1979.
4. GSR 1281, dated 12-10-1979.
5. GSR 430, dated 19-4-1980.
6. GSR 779, dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E), dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980.
9. GSR 681(E), dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E), dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E), dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E), dated 15-2-1982.
14. GSR 402(E), dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E), dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E), dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E), dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E), dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E), dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E), dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E), dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E), dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E), dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E), dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E), dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E), dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E), dated 24-3-1988.
32. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 676(E), dated 2-6-1988.
34. GSR 677(E), dated 2-6-1988.
35. GSR 681(E), dated 6-6-1988.
36. GSR 735(E), dated 24-6-1988.
37. GSR 813(E) dated 27-6-1988.
38. GSR 854(E), dated 12-8-1988 (Corrigendum).
39. GSR 944(E), dated 21-9-1988.
40. GSR 43 (E), dated 20-1-1988 (Corrigendum).
41. GSR 44(E), dated 20-1-1989 (Corrigendum).
42. GSR 100(E), dated 14-2-1989 (Corrigendum).